

幼児用 P L 配合顆粒

【この薬は？】

販売名	幼児用 P L 配合顆粒 P L Combination Granules for Infants	
一般名	サリチルアミド Salicylamide アセトアミノフェン Acetaminophen 無水カフェイン Anhydrous Caffeine プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 Promethazine Methylenedisalicylate	
含有量 (1 g 中)	サリチルアミド	45mg
	アセトアミノフェン	25mg
	無水カフェイン	10mg
	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	2.25mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、総合感冒剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、熱を下げて、痛みや鼻水・鼻づまりや不快感などの症状をやわらげます。

- ・次の目的で処方されます。

**感冒若しくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和
鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬に含まれるアセトアミノフェンにより、肝臓に重篤な障害（体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなるなど）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合はすぐに医師に連絡してください。
- アセトアミノフェンを含む他の薬（市販のかぜ薬などにも含まれていることがあります。）を使用している場合は、医師に伝えてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去に幼児用PL配合顆粒に含まれる成分、サリチル酸製剤（アスピリンなど）、フェノチアジン系化合物またはその類似化合物で過敏症のあった人
 - ・消化性潰瘍のある人
 - ・アスピリン喘息または過去にアスピリン喘息になったことがある人
 - ・昏睡状態の人またはバルビツール酸誘導体・麻酔剤などの中枢神経抑制剤を使用している人
 - ・閉塞隅角緑内障の人
 - ・下部尿路に閉塞性疾患のある人
 - ・2歳未満の乳幼児
 - ・肝臓に重篤な障害のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・出血しやすい人
 - ・気管支喘息のある人
 - ・毎日多量に飲酒している人
 - ・絶食・栄養状態が悪い・摂食障害などによるグルタチオン欠乏の人、脱水症状のある人
 - ・開放隅角緑内障の人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

	2～4歳	5～8歳	9～11歳
一回量	1g (1包)	2g (2包)	3g (3包)
飲む回数	1日4回		

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

アセトアミノフェンにより、肝臓に重篤な障害（体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなるなど）があらわれるおそれがありますので、ただちに受診してください。過量使用の治療薬として、アセチルシステインがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・アセトアミノフェンを含む他の薬（市販のかぜ薬などにも含まれていることがあります。）を使用している場合は、医師に伝えてください。
- ・アルコールを含む飲食物はこの薬に影響しますので、避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。また、長期間飲まないでください。
- ・2歳以上の人で、この薬を使用中に水痘（みずぼうそう）やインフルエンザにかかった場合は、医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	ふらつき、喉のかゆみ、動悸（どうき）、息苦しい、全身のかゆみ、じんま疹

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (テン)	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス- ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこう ぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
急性汎発性発疹性膿 疱症 きゅうせいはんぱつせいほっ しんせいのうほうしょう	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をとともなう発疹が出る
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	発熱をしばしば伴う、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょう しょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけ つ	体がだるい、出血が止まりにくい、発熱、寒気、めまい、喉の痛み、息切れ、動悸、あおあざができる
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	出血しやすい、発熱、寒気、めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、喉の痛み、息切れ、動悸、あおあざができる
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、白目が黄色くなる、息切れ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	出血が止まりにくい、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる
喘息発作の誘発 ぜんそくほっさのゆうはつ	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
劇症肝炎 げきしょうかんえん	体がかゆくなる、急激に体重が増える、急な意識の低下、白目が黄色くなる、血を吐く、お腹が張る、皮膚が黄色くなる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、尿の色が濃くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	体がかゆくなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる

重大な副作用	主な自覚症状
乳児突然死症候群 (SIDS) にゅうじとつぜんししょうこうぐん (エスアイディーエス)	健康な乳児が突然死因不明で死亡する
乳児睡眠時無呼吸発作 にゅうじすいみんじむこきゅうほっさ	乳児が睡眠時に長い間呼吸がとまった状態になる
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	発熱、むくみ、吐き気、嘔吐 (おうと)、腹痛、関節の痛み、発疹、下痢、尿量が減る
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	体がだるい、むくみ、尿量が減る
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
緑内障 りよくないしょう	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、発熱をしばしば伴う、体がだるい、出血が止まりにくい、寒気、出血しやすい、突然の高熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、むくみ、脱力感、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
頭部	めまい、意識の消失、急な意識の低下、
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉のかゆみ、唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、血を吐く、吐き気、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする
腹部	お腹が張る、食欲不振、腹痛
手・足	手足が冷たくなる、関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をとともう発疹が出る、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹、全身性の発疹

部位	自覚症状
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる
その他	健康な乳児が突然死因不明で死亡する、乳児が睡眠時に長い間呼吸がとまった状態になる

【この薬の形は？】

形状	<p>顆粒剤</p> 
SP シート	
色	うすいだいだい色

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
添加剤	含水二酸化ケイ素、白糖、メチルセルロース、黄色5号

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：シオノギファーマ株式会社

販売会社：塩野義製薬株式会社(<http://www.shionogi.co.jp/>)

医薬情報センター

電話：0120-501-074

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）